

## 知的財産権

平成6年改正法が施行、クレームが記載自由になり広範な権利を獲得することも可能に。組換え実験動物ハーバード・マウス特許が日本でも成立した。

### 改正特許法施行に伴う動向

改正特許法が96年1月から施行された。特許請求の範囲の表現法が大幅に緩和されたことがポイントだ。さらに、95年までの「公開→公告→異議申し立て→成立」という流れが変更され、「公開→成立→異議申し立て」となった。出願特許の迅速成立と引き替えに、権利成立後にしか異議申し立てができなくなった。

#### 幅広い権利が得やすくなった

実施例の十分な開示を行った上で特許請求範囲（クレーム）の記述に工夫を凝らせば、今まで以上に広い範囲の権利を手にすることができるようになった。これまで蛋白の権利を請求する際には、配列の同定を求められる場合があったが、法改正に伴い、作用・機能・性質・特性などの機能的な表現で発明の権利を請求できるようになった。

具体的には、アミノ酸配列を記述せず「△△活性を持つ」と機能だけで特定したり、遺伝子配列を表記した上で「ハイブリダイズする」、「欠失、置換もしくは付加された」と記述するなど、一つの遺伝子クローンからアレル変異も含む幅広い権利を手にもすることも可能となった。

バイオ関連特許のクレームの表記法について特許庁は96年8月、クレームの表記法の実例などを示した改正法準拠の審査運用指針案を公表した。運用指針は97年1月頃に最終版を公開する予定だ。指針草案は特許庁のホームページ上で公開されている (<http://www.jpo-miti.go.jp>)。

#### 権利確保には発明の十分な説明が必須

幅広い権利を得やすくなったとはいえ、発明内容の十分な説明がなされていなければ幅広い権利の確保はできないことも明白になった。

96年3月に拒絶査定通知が送付された米国

Chiron社のC型肝炎ウイルス（HCV）特許は、主願者が求める広いクレーム内容を、当業者（同業者）が書面の内容から実施できるだけ説明がなされているか、という事がポイントの一つだった。特許庁は、請求しているポリペプチドの内容が明確でなく、発明の詳細な説明が容易に実施できるほどには記載されていないと判断し、拒絶査定とした。クレームの範囲の曖昧さとそれを請求できるだけの技術内容が出願書類の中で説明されていなかったためだ。

### バイオ特許制度の動向

米国に特許公開制度を導入しようする法案が、米国議会の閉会に伴い96年10月に廃案となった。ある日突然基本特許が成立する（いわゆるサブマリン特許）事態を阻止しようとする産業界の願いは絶たれてしまった。特許公開制度の導入は、94年8月の日米包括協議の知的財産権交渉で日米間で合意されていたものだ。

米国は世界でも珍しい特許の公開制度のない国。そのため、既に業界標準となった技術が、ある日突然特許成立し、多額のライセンス料や和解金を要求されるケースが後を絶たなかった。しかも、特許成立の日から17年間権利が保護されていた（後に、出願から20年に改正）。自動化工場の基本技術（レメルソン特許）などは54年に出願し、92年に成立している。日本政府は今後、日米2国間の問題として、引き続き制度改正を求めていく予定だ。

米国通商代表部（USTR）は96年4月30日、スペシャル301条（貿易自由化についての優先交渉国特定の条項）のレビュー結果を発表、日本を引き続き「優先監視国」に指定した。USTRによる「優先監視国」指定は、バイオ分野の特許制度が日米

#### Key Words

特許 ヒト遺伝子特許 動物特許 植物特許 種苗法 ハーバード・マウス

間の非関税障壁になっているとの指摘に基づき95年4月に行われていた。

95年2月に、当時住友製薬とのTPA特許紛争に破れていた米国Genentech社からの意見書が背景にあった。日本の裁判所はクレームの文言を厳密にとらえすぎるため、先駆的な発明を行った者の権利が過度に制限されているという内容のものだった。USTRの「優先監視国」指定は、住友逆転敗訴となった96年3月の大阪高裁判決にも何等かの影響を与えたと考えられる。

この96年3月のTPA控訴審判決は、バイオ分野で初めて「均等論」の考え方を採用したものだ。パイオニア性の高い発明については、クレームの文言だけにとらわれずに広い権利を付与しようという法解釈だ。

## 注目バイオ特許・特許紛争

### 〈ヒト遺伝子特許〉

ゲノム解析研究者による国際的非営利団体であるヒト・ゲノム解析機構（HUGO）が「ゲノム研究の知的財産権に関する委員会」を発足第1回会合を96年9月に開催した。

研究者だけでなく、欧米アジアから知的財産権の専門家も委員に加え、より実質的な議論を進める予定だ。ゲノム解析の成果に対する知的財産権面での明確な判断基準はこれまでは示されていない。そこで、HUGOの立場から、各国の法的整備に影響力を持ち得るだけの意見主張を行っていくという動きだ。

わが国として2番目となる大量のヒトcDNAの特許出願が、大阪大学細胞生体工学センター長の松原謙一氏らによってなされ、95年6月に国際公開となった。cDNAの大量出願は94年2月に国際公開となった相模中央化学研究所によるもの以来だ。

### 〈動物特許〉

遺伝子組換え動物特許の象徴となっていた米国Harvard大学が開発したガン遺伝子導入マウス（いわゆるハーバード・マウス）が日本でも特許登録となった。なお、組換え動物特許の成立第1号は新技術事業団のras遺伝子導入マウス（95年4月に特許登録）だ。

欧米では既にハーバード・マウスは特許登録となっている。日本での特徴は「トランスジェニック非ヒト動物」となっているため、ニワトリなど

も含む発ガン遺伝子を導入したすべての動物が権利に含まれることだ。欧米では哺乳類に限定されている。なお、カナダでは95年8月に拒絶査定になっている。遺伝子組換えマウス自身は発明の定義に入らないという理由からだ。

### 〈植物特許・植物品種保護法〉

遺伝子組換え植物の権利保護を強化する内容を盛り込んだ種苗法改正の気運が再度高まってきた。デンマークが96年4月に世界で初めて改正UPOV条約（植物新品種保護国際条約）を批准したからだ。

改正UPOV条約は植物品種権を強化すると共に、特許法と種苗法などによる2重の保護を認めようというものだ。UPOV条約は5カ国の批准で発効する。米国、イスラエルなどは国内法の改正整備を済ませており、早ければ97年中にも条約発効となる可能性がある。日本は国内法改正を条約発効のタイミングに合わせようとしているが、農水省の改正法原案はまだ省内の合意すら取り付けていない。特許庁ー通商産業省との交渉の時間を考慮すると当初のもくろみは困難になった。

### 〈HCV特許〉

米国Chiron社が出願、公告となっていたHCV特許がわが国で拒絶査定（特告平5-81600）となった（先述）。

HCVの診断薬、ワクチン開発の基本的な権利を独占しようとする幅広いクレームが、内容が不明確として拒絶された。HCVの蛋白は変異が多い。そこで、変異体を含むすべてのHCVポリペプチドを権利範囲に含めるために、「少なくとも8個の連続するアミノ酸配列を持ち」「そのペプチドがHCV抗体と結合し」「NS1の途中から（中略）NS5の途中までに相当するアミノ酸配列に含まれる」という表記を行っていた。異議申し立て理由にあった、新規性、進歩性のなさについては却下された。

同社は「ポリペプチド」の内容を明確にするか、クレーム範囲を狭めるか、そのまま審判に望むかを選択することになる。

### 〈植物遺伝子操作法〉

95年11月に、オランダMOGEN International社は植物遺伝子導入ベクター「バイナリー・ベクター」の特許が日本、欧州で成立したと発表した。

「バイナリー・ベクター」は広く植物研究者に普及しているベクターで、MOGEN社も「バイナリー・ベクター」のライセンスを広く行っている。

植物の形質転換に使われるもう一つの業界標準

であるカナマイシン耐性形質転換マーカーの特許は、米国Monsanto社から出願されており（特告平7-14349）、95年2月に公告になっている。ドイツHoechst Schering AgrEvo社とスイスSandoz社から異議申し立てが行われている。

日本製紙が、Monsanto社のカナマイシン遺伝子を利用せずに一つの植物に何度も異なる遺伝子を導入できるベクター「MATベクター」を開発、95年11月に国際特許出願を行った。Monsanto社の特許回避を狙う国内企業や、日本製紙と樹木の改良で提携関係にある英国Zeneca社などからなる「MATベクター研究会」も96年に発足した。

〈工業用酵素産生植物特許〉

オランダMOGEN社とオランダGist-Brocades社の合弁企業オランダPlantzyme社が工業用酵素を植物種子内で発現させる基本特許（米国特許第5,543,576号）を米国で96年9月に取得した。同社は、飼料添加用酵素フィターゼの生産を狙っている。

〈マウス相同組換え技術特許〉

米国Utah大学が、ロックアウト動物の作製に用いる基本技術である相同組換え法の基本特許を95年11月に米国で取得した（米国特許第5,464,764号）。マウス胚性幹細胞を用いて相同組換えで部位特異的に遺伝子を導入する方法及び材料を請求している。独占使用権は米国GenPharm社が獲得している。

〈パーフュージョン・クロマトグラフィー特許〉

米国PerSeptive Biosystems社が高速高分離能のクロマトグラフィーを行う装置と方法を含む、広範囲なパーフュージョン・クロマトグラフィーの特許を日本でも取得した（特許番号第2540667号）。今後、戦略的な活用を行っていく予定だ。

同社は、米国でパーフュージョン・クロマト特許をもとにスウェーデンPharmacia Biotech社、米国BioSeptra社を提訴していた。しかし96年1月、知的財産権の主な動向（その1）

米国Massachusetts地方裁判所に両社の特許侵害の有無の判断以前に、PerSeptive社の特許に発明者が2名欠如していることを指摘されてしまった。

〈アンチセンス医薬特許〉

米国Pennsylvania大学教授の梶明氏が出願していたアンチセンス医薬特許（抗ウイルス剤、抗ガン剤の2種）がそれぞれ特許登録となった。ウイルスについては、当初ウイルスの種類を限定しない広範なものだったが、最終的にはヘルペスのみになった。ガンについては、オリゴDNAやポリDNAのみが対象なため、PNAや遺伝子治療によるアンチセンスRNAは対象外となる可能性が高い。

〈論文査読者の守秘義務訴訟〉

米国Cistron Biotechnology社が84年にNature誌に投稿した論文を査読した米国Immunex社の研究員が、情報を同僚に漏らし、これをもとに研究を進めImmunex社が特許を取得したとして、米国Seattle地方裁判所で争われている。

〈後発医薬品特許侵害訴訟〉

後発医薬品を巡る特許侵害訴訟が相次いだ。原因は、96年3月に名古屋地方裁判所が特許保護期間終了前に行われた後発医薬品の臨床試験は、「業」に該当し、特許侵害に当たると判断したためだ。これまで、特許切れ前の臨床試験にまで特許権利が及ぶかは、明確な判断がなされていなかった。

この名古屋地裁の判断が、以後の新薬メーカーによる後発メーカーへの特許侵害訴訟ラッシュにつながった。侵害訴訟にもっとも熱心だったのが英国Glaxo-Wellcome社。同社の看板商品である抗潰瘍剤「ゼンタック」と抗ウイルス剤「ゾピラックス」の製法、物質特許が徐々に切れ始めているからだ。96年6月には、後発品大手の東和薬品、富士薬品工業などを訴えた。科薬とは96年9月に和解、科薬が後発品の発売を2～3年延長することで合意した。

提携・組織名	対象・物質名	開発段階	概要
<p>〈ヒト遺伝子特許〉 英国Sussex大学</p>	ヒト・ゲノム特許化	論文発表 (96年4月)	ヒトDNA配列の特許権所有を総合的に分析した結果を発表。81～95年に世界で1175件認められた特許のうち4分の3が民間で、欧州特許局が受理した特許のうち70%を日米の2カ国が占めていた（Nature誌96年4月4日号）

知的財産権の主な動向（その2）

提携・組織名	対象・物質名	開発段階	概要
ヒト・ゲノム解析機構（HUGO Human Genome Organization）	「ゲノム研究の知的所有権に関する委員会」	表明（96年7月）	①各国におけるゲノム研究の成果の保護の現状とその問題点、②知的所有権がHUGOの研究者にどのような影響を与えるか、③HUGOとして知的所有権に関してどのような主張をすべきかーなどについて検討を行い、HUGOの評議会に報告書を提出する
大阪大学教授細胞生体工学センター長松原謙一氏ら（出願）	ヒトcDNA断片塩基配列特許	国際公開（95年6月）	ヒトcDNA断片塩基配列7837個の特許を93年11月12日に出願、95年6月1日に国際公開になった。国際公開番号はW0 95/14772、発明の名称は「ジーン・シグナチャー」。大量のヒトcDNAの塩基配列の特許出願としては相模中央化学研究所に次いで2番目。類度情報の有用性を重視
米国特許商標局（PTO）（公募）	遺伝子特許の是非	公募（95年5月）	PTOがFederal Registerに現在の特許法（35 U.S.C.101）に関する意見を公募。これに対し組換え動物およびヒト遺伝子の特許化に反対するJeremy Rifkin氏が意見を提出、裁判所で争う構えをみせた
<b>〈植物特許・植物品種保護法〉</b>			
農水省	種苗法改正案	法案提出予定（97年内）	改正の骨子が明らかに。改正内容でとりわけ、種苗育成者の関心を集めているのが①特許との二重保護の問題、②「従属の原則」の導入、③種苗を購入した農家が自家採種するケースの扱い、の3点
デンマーク	UPOV条約	批准（96年4月）	96年4月26日にUPOV（植物新品種保護国際同盟）条約を世界で初めて批准。改正条約発効（5カ国の批准で発効）に向け一歩踏み出した。UPOV条約は91年3月に第3次改正が行われている
<b>〈動物特許〉</b>			
○日本			
米国Harvard大学（開発）、米国Du Pont社（実施権）	ハーバード・マウス	特許登録（日本、96年6月）	公告から無補正で登録に。既に成立している欧米が哺乳類のみが対象なのに対しニワトリなども含む非ヒト動物が対象になった。日本で2番目の組換え動物の特許登録
九州大学生体防御医学研究所細胞学部門教授・勝木元也氏（発明者）、新技術事業団（出願者）	ガン原遺伝子導入動物特許	公告（94年6月）	わが国で2件目の動物特許が公告。ヒトのプロト ras型遺伝子を導入した全能性細胞を個体発生して得られる哺乳動物を請求しており、ガンの自然発症のモデル動物として利用できる。この技術を用いて開発したマウス「TGM-0251」は93年春からディナードで販売中
日本新薬	免疫不全マウス「ALYマウス」	特許公告「95年2月）	「病態発現マウス」（特公平7-8193）。全身のリンパ節とパイエル板が欠損しているという特性を劣性に遺伝するマウス系統を請求。毛細管拡張性運動失調症を包括的に研究できる初の疾患モデル動物として期待される。本邦5件目の動物特許（2件の組換え含む）
○海外			
ドイツの活動家	組換えキメラ・マウス特許	特許取り消しを求め（ドイツ、96年2月）	ヒト胎児細胞を導入した実験用キメラ・マウスの特許化に反対してEPOに対してロビー活動を開始。「chimeric immunocompromised mammals and their use」（EP0322240）が対照。この特許は欧州では3件目のバイオ動物特許（Harvardマウス、Transgene社のマウス）がある
米国DNX社（特許取得）、米国特許庁（認可）	ホスホリパーゼA2トランスジェニック・マウス及びラット	認可（96年5月）	炎症性疾患で重要な役割を持つヒトPLA2を発現させたトランスジェニック・マウスが特許の要件を満たしているとPTOが認可。米国DNX社の子会社DNX Transgenics社がこのマウスを市販している

提携・組織名	対象・物質名	開発段階	概要
<b>〈抗ウイルス・アンチセンス特許〉</b>			
米国Pennsylvania大学	抗ウイルス・アンチセンス医薬特許	特許登録決定（日本、96年7月）	当初ウイルスの種類を限定しない幅広いものだったが、審判の過程でクレームを減縮、ヘルペスウイルスのみが対象となった
米国Pennsylvania大学	抗ガン・アンチセンス医薬特許	特許登録決定（日本、96年7月）	ガンの種類や遺伝子を特定しない幅広い権利を請求する特許。ただしオリゴDNAとポリDNAのみが対象なので、PNAや遺伝子治療によるアンチセンスRNAを発生させる方法は権利対象外となる可能性が高い
<b>〈C型肝炎特許〉</b>			
イムノジャパン	HCV遺伝子型鑑別法特許	特許査定（96年4月19日）	自治医大の岡本氏と特殊免疫研究所が開発したC型肝炎ウイルスを遺伝子レベルで分類する方法を請求した特許（特開平5-301887）が特許査定になった。型特異的なプライマーを用いて4種類に型を分ける方法を請求している。米国では95年6月に成立済み（米国特許第5,427,909号）
欧州特許商標庁（裁定）、米国Chiron社（特許出願）	HCV特許	裁定（96年春）	抗原性のあるポリペプチド、HCV抗体、HCVポリスクレオチド、DNAプローブ検査薬、PCR検査薬を請求するChiron社の欧州特許が欧州特許庁から支持された。5社から異議申し立てが出されていた
米国Chiron社（権利確保）、米国Murex Diagnostics社、米国United Biomedical社、ドイツBehringwerke社、大阪大学微生物病研究所、スイスHoffman-La Roche社（敗訴）	C型肝炎ウイルス欧州特許	欧州特許確定（96年春）	ウイルスの組成からその抗体や抗原、塩基配列の利用まで広い権利を含む欧州特許に対する5社の異議申し立てを退け、権利を確定。米国では米国疾病管理センター（CDC）の共同発見者と係争中
米国Chiron社（出願）、特許庁（拒絶査定）	HCV特許	拒絶査定（96年3月）	請求しているポリペプチドの内容が明確ではなく、発明の詳細な説明が容易に実施できるほどには記載されていないと判断され拒絶査定となった。クローン化し、塩基配列、アミノ酸配列を決定し、抗原ポリペプチドを決定したことについては新規性、発明性は認められた
<b>〈遺伝子治療特許〉</b>			
米国California大学（特許獲得）、米国Schering-Plough社（権利保持）	p53遺伝子利用ガン治療	特許獲得（96年夏）	ガンの治療にp53遺伝子を利用することを幅広く請求する米国特許第5,532,220号、欧州特許第475623号が成立した
米国Onyx Pharmaceuticals社	修飾アデノウイルス特許	特許通知獲得（米国、96年初め）	p53に変異を起こしているガン細胞を選択的に殺す修飾アデノウイルスを請求する特許
米国特許商標局（PTO）（表明）、米国Somatix Therapy社、米国Genetic Therapy社	遺伝子治療基幹特許	表明（96年春）	Somatix社の上皮細胞の遺伝子操作に関する米国特許第4,980,286号と、GTI社のex vivoで遺伝子操作する技術に関する米国特許第5,399,346号と、もう1社（詳細は公開していない）の特許について、同一発明の優先権を検討すると表明
米国Somatix Therapy社（特許取得）、米国Bristol-Myers Squibb社（商業化）	遺伝子治療関連特許	特許取得（96年半ば）	GM-CSFを発現するガン細胞を、ガン・ワクチンとして用いる特許を取得。この特許はWhitehead Instituteからライセンスを受けた。ガンへの応用はBristol-Myers Squibb社が商業化権を所有する
米国Somatix Therapy社	神経膠腫ex vivo遺伝子治療	特許獲得（米国、96年7月）	神経膠腫の近傍にレトロウイルスで遺伝子導入した細胞を移植する技術を請求している。米国California大学SanDiego校から独占的な権利を取得している

知的財産権の主な動向（その4）

提携・組織名	対象・物質名	開発段階	概要
米国Somatix社	遺伝子治療特許	特許取得 (米国, 96年 5月)	任意の遺伝子を操作した肝細胞, レトロウイルス産生細胞を飼養した脳腫瘍治療, 同社のガン・ワクチン「GVAX」を使ったガン治療に関する3つの特許を取得
<b>〈植物遺伝子操作特許〉</b>			
オランダMogen社	バイナリー・ベクター特許	特許獲得 (日本, 欧州, 95年11月)	日欧の特許庁から同時に幅広い植物の遺伝子導入に使われるバイナリー・ベクターの特許を獲得したことを発表。同社のバイナリー・ベクターは研究者の間で広く流通しており, ライセンスを取得している企業も多い
中国Zhongshan大学 (抗議), 日本たばこ産業	単子葉植物へのAgrobacteriumによる遺伝子導入法	抗議発表 (96年2月)	JTの単子葉植物へのAgrobacteriumをつかった遺伝子導入法に関する特許申請に対して, 中国のZhongshan大学の研究者が, 先に論文を発表したとして抗議の意向を発表
日本製紙	MATベクター	特許申請 (95年11月)	植物のサイトカイニン合成遺伝子 (ipt) と酵母の配列特異的組換え酵素を組み合わせ, 視覚的に形質転換体を選抜できる形質転換体当代表でマーカーを除去できる遺伝子導入系を開発。提携関係にある英国Zeneca社による評価結果から他の特許侵害の恐れはないことも明らかに
米国Calgene社	植物プラスチドの形質転換法	特許取得 (米国, 96年 8月)	葉緑体など植物の細胞内にある小器官の形質転換法に関する2種の特許 (米国特許第5,545,817と5,545,818) を取得。導入遺伝子のコピー数を上げるのに適している
米国Calgene社 (ライセンス取得), 米国Rutgers大学 (ライセンス)	植物プラスチドの形質転換法	ライセンス取得 (米国, 95年9月)	Rutgers大学が取得したプラスチドの形質転換法の特許 (米国特許第5,151,513号) の全世界での非独占的ライセンス権をCalgene社が取得
米国Monsanto社	植物形質転換用カナマイシン耐性遺伝子	特許公告 (95年2月)	「植物細胞での発現に適したキメラ遺伝子」 (特公平7-14349)。遺伝子導入マーカーであるカナマイシン抵抗性遺伝子を請求, これまでに開発された組換え植物の8~9割に使われている。米国, 欧州では91年に特許登録済み。Sandoz社とAgrEvo社が異議申し立てを行っている
<b>〈核多角体ウイルス利用発現ベクター特許〉</b>			
米国AgriViron社 (ライセンス獲得, 特許取得), 米国Boyce Thompson Institute (ライセンス供与)	ポリヘドリン欠損昆虫ウイルスを使ったPOV技術	米国特許取得 (96年半ば)	昆虫ウイルスが長期に生存するために必要なポリヘドリンを欠損させ, 安全な殺虫剤の開発や, 蛋白生産に用いることをカバーする米国特許を取得
<b>〈その他の注目特許〉</b>			
米国Genzyme Transgenics社	動物工場技術	特許査定通知 (欧州, 96年2月)	ミルク中に治療用蛋白を産生させる技術の基本的な特許の査定通知を受けた。乳蛋白に任意の遺伝子を結合し任意のベクターで産生させる基本特許
オランダPharming社 (獲得), 欧州特許庁 (EPO)	組換えウシ乳中での蛋白生産技術特許	獲得 (96年7月)	目的遺伝子を導入した未成熟卵細胞を成熟, 受精させて移植できる段階まで培養する一連の組換えウシ作出技術と, 組換えウシの乳中にヒト・ラクトフェリンを生産する技術, 蛋白生産効率を向上させる遺伝子などの包括的特許を獲得。カナダ, 豪州, ニュージーランドでも申請中
オランダPlantZyme社, オランダGist-Brocades社, オランダMOGEN International社	種子による工業酵素生産特許	発表 (96年9月)	種子内で工業用酵素を生産する技術に対する基本特許 (米国特許第5,543,576号) を獲得した。同社は現在, 飼料添加用酵素, フィターゼの生産を狙っている

知的財産権の主な動向（その5）

提携・組織名	対象・物質名	開発段階	概要
伊藤ハム	ウシ雄特異的DNA配列	申請中（95年12月現在）	ウシ受精卵の雌雄判別に有用なウシのオス特異的DNA配列について、日本、カナダ、欧州で特許申請中
伊藤ハム	ウシ雄特異的DNA配列	米国特許成立（95年10月24日）	ウシ受精卵の雌雄判別に有用なウシのオス特異的DNA配列「Sexing Method of Bovine Embryos」（米国特許第5,461,145）。豪州、ニュージーランドに次いで3番目。米国ではウシのオス特異的DNA配列と、ウシの雌雄共通配列、PCR法で判別する方法など分割して申請している
欧州特許庁（裁定）、米国Scios社、米国Chiron社、英国Pharmacia & UpJohn社	組換え塩基性線維芽細胞成長因子「Fiblast」（trafermin） 特許	裁定（96年夏）	Chiron社、UpJohn社から組換えFGFの特許に異議が出されていたが、欧州特許庁はScios社が有利とする裁定を下した
米国Alexion Pharmaceuticals社	異種組織移植関連特許	特許取得（96年6月までに）	トランスジェニック・ブタの作製法をはじめ、補体媒介炎症応答、CD59高レベル発現細胞の3種類の特許を取得。ブタ臓器の移植法開発に活用
米国Alkermes社	血液脳関門透過向上薬「RMP-7」	特許取得（米国、96年春）	「RMP-7」の化学的な構成物を請求する米国特許第5,506206号を取得した
米国CADUS社（特許取得）、米国Bristol-Myers Squibb社（提携）、ベルギーSolvay Duphar社（提携）	膜型受容体作用化合物スクリーニング法	特許取得（米国、96年1月）	酵母でヒトの膜結合型受容体に作用する物質をスクリーニングする方法の米国特許を取得
米国Calgene社	カノーラ種子特異的プロモーターBce4	特許取得（96年7月）	米国特許第5,530,194号取得。脂肪酸組成改変カノーラの開発に利用
米国Cell Genesys社、欧州特許商標局（EPO）	ヒト・モノクローン抗体産生マウス技術	特許査定通知（欧州、96年1月）	組換え技術でマウスにヒト・モノクローン抗体を産生させる技術の特許登録通知を受けた。任意のマウス抗体産生遺伝子を破壊し、任意のヒト抗体産生遺伝子を導入する技術を請求している
米国Cytel社	複合糖鎖生産特許	特許通知獲得（96年初め）	酵素を利用して複雑な糖鎖を合成する技術を請求した特許
米国Hybritech社	モノクローン利用サンドイッチ特許	特許登録（日本、95年6月9日）	2つ以上のモノクローン抗体を用いて1段階で物質をサンドイッチして検出する方法とその方法を応用したキットを請求する。標識には限定がなく酵素免疫法だけでなくRIA、化学発光なども対象に含んでいる。既にライセンス交渉を始めている
米国ICOS社	組換え血小板活性化因子アセチルヒドロラーゼ（PAF-AH）	特許獲得（96年夏）	米国特許第5,532,152号を獲得した。PAF-AHはPAFを分解し、炎症反応を抑える活性がある
米国ICOS社	細胞接着因子ICAM-3	特許獲得（米国、96年夏）	米国特許第5,525,487号を獲得。ICAM-3は白血球の細胞表面に発現し、リンパ球の活性化に関与している因子
米国InSite Vision社	緑内障診断用蛋白遺伝子特許	取得（96年半ば）	緑内障原因蛋白の遺伝子に関する米国特許を取得。診断・予防に有用。現在複数の企業との提携について検討中
米国MicroCarb社	0-157:H7毒素診断薬	特許獲得（米国、96年夏）	0-157の毒素検出法の特許獲得

知的財産権の主な動向（その6）

提携・組織名	対象・物質名	開発段階	概要
米国SCIOS社	塩基性線維芽細胞成長因子（bFGF）	特許獲得（米国，96年5月）	米国特許第5,514,566号。bFGFを組換え産生する方法特許を獲得
米国Massachusetts地方裁判所（判定），米国PerSeptive Biosystems社（訴えていた），スウェーデンPharmacia Biotech社，米国BioSeptra社（訴えられていた）	パーフェュージョン・クロマトグラフィ	判定（96年1月12日）	PerSeptive社が自社のパーフェュージョン・クロマトグラフィに関する米国特許が侵害されているとして訴訟を起こしていたが，PerSeptive社の特許の発明者が2名欠けているとする判定を下した。特許侵害を争う前に対象となる特許の不備が指摘された
米国Seragen社（ライセンス），スイスSandoz社（ライセンス獲得）	移植関連特許	合意発表（96年4月10日）	抗インターロイキン2受容体モノクローン抗体を移植の拒絶反応治療や他の免疫関連疾患に使用することを請求した米国特許第5,011,684号などが対象となる
米国Synaptic Pharmaceutical社	セロトニン受容体遺伝子特許	特許取得（米国，96年初め）	セロトニン4受容体遺伝子（特許番号5,472,866）とセロトニン1E受容体（特許番号5,476,782）の特許を獲得した
米国T Cell Sciences社（開発），米国Diamedix社（米国販売），山之内製薬（日本権利保持）	CD4陽性リンパ球免疫測定キット「TRAx」	特許獲得（96年秋）	全体の抗原量の定量と同様に細胞に結合したT細胞抗原と細胞内抗原を区別する同社の技術を請求した特許を獲得した
米国Utah大学，米国GenPharm International社	相同組換え技術の基本特許	米国特許取得（95年11月）	ノックアウト動物などの作製に利用される相同組換え技術の基本特許を米国で取得（米国特許第5,464,764号）。GenPharm社が独占使用権を確保した。マウス胚性幹細胞を用いて相同組換えで部位特異的に遺伝子を導入する方法および材料をカバーしている
米国Wistar研究所（特許獲得），米国Genetics Institute社（独占ライセンス権確保）	インターロイキン12	特許獲得（米国，95年10月）	IL12の特許獲得。IL12のcDNAとその組換え体を請求している。GI社は進行性の腎臓ガンでフェーズIIを進めている
米国Yale大学，米国Corvas International社	ヒル由来抗血液凝固因子	発表（96年3月）	鉤虫由来の抗血液凝固蛋白質をめぐって，共同研究を行っていた米国Yale大学と米国Corvas International社の双方が特許権を主張し，争っている
米国Zynaxis社	Zyn-Lynker分子	米国特許発行通知獲得（96年春）	治療用薬剤のデリバリーに合成小分子であるZyn-Lynkerを用いることを請求した特許を獲得。薬剤が化学的に結合されたZyn-Lynkerは生体内の標的部位にとどまり，制御された速度で薬剤を放出することができる
米国Aradigm社	肺投与方法特許	米国特許獲得（95年夏）	幅広い範囲の蛋白，ペプチドの肺への投与方法を請求する米国特許第5,419,315号を取得した。同社は既にインスリンを糖尿病治療用として肺へ投与方法を請求する米国特許を取得している
米国California大学（特許），米国Vysis社（独占的利用権）	蛍光in situハイブリダイゼーション法（FISH法）	特許獲得発表（95年9月）	「染色体特異的染色法」米国特許第5,447,841号。請求範囲はヒトから動植物まで含む幅広いもの。Vysis社は89年にCalifornia大学の特許獲得技術の独占的使用権を取得している
<b>〈バイオ特許紛争〉</b>			
米国Cistron Biotechnology社，米国Immunex社	論文査読者の秘匿義務	係争中（米国，96年8月現在）	Cistron社の研究員が84年にNature誌に投稿したIL-1に関する論文（結果はreject）を査読したImmunexの研究者がその情報を同僚に漏らし，それを材料にImmunex社が研究を進めて特許を得たとしてCistron社がImmunex社を提訴。96年9月Seattle地裁で公判開始



知的財産権の主な動向（その7）

提携・組織名	対象・物質名	開発段階	概要
○TPA			
○日本			
三井東圧化学, 三井製薬工業, 持田製薬	TPA	発売 (96年7月)	三井製薬, 持田製薬がそれぞれ発売開始
三井東圧化学, 特許庁	TPA	拒絶査定 (96年7月)	三井東圧が出願していた1本鎖TPA物質特許が拒絶査定になった。三井東圧は拒絶査定不服審判を求めていく予定。旭化成の米国法人などから異議申し立てが出ていた
三井東圧化学 (警告状送付), 米国Genentech社 (警告状送付)	TPA特許侵害紛争	特許侵害警告状送付 (96年4月)	相互にTPAの特許侵害があるとして相互に警告状を送付
持田製薬 (逆提訴意向表明), 三井東圧化学 (共同開発), 米国Genentech社 (提訴意向)	TPA特許侵害紛争	逆提訴意向表明 (96年6月)	特許訴訟を予定するGenentech社に対し, 持田製薬は自社が持つ公告段階のTPAの溶解法と製剤化の2種の特許を盾に逆提訴も辞さない姿勢を表明。この特許技術は国内の第2世TPA開発会社1社とドイツBoehringer Ingerheim社 (Genentech社TPAを製造) にライセンスされている
住友製薬 (市場撤退), 米国Genentech社 (和解受諾)	TPA特許侵害紛争	和解成立 (96年5月)	住友製薬の市場完全撤退を条件に和解。賠償金などはない。89年10月にGenentech社が大阪地裁に提訴して以来7年目の決着。最高裁への上告は取り下げる
住友製薬 (敗訴), 米国Genentech社 (勝訴), 大阪高裁	TPA特許侵害紛争	二審判決 (96年3月)	1審判決から一転, 住友の逆転敗訴。バイオ分野で初めて均等論を採用。バイオニア発明の権利範囲を広く解釈した
○海外			
ドイツBoehringer Ingelheim社 (提訴, ライセンス先), 米国Genentech社 (ライセンス元), ドイツBoehringer Mannheim社 (被告)	TPA (ティッシュ・プラスミノゲン・アクチベーター)	提訴 (ドイツ, 96年5月)	Mannheim社のTPAがライセンスを受けているGenentech社の特許を侵害しているとして提訴。Genentech社が持つ組換え蛋白質発現の基本特許であるRiggs-Itakura特許 (20社以上にライセンス) も侵害対象に入っている
米国Genentech社, 欧州特許商標局 (EPO)	TPA	欧州特許確定 (欧州, 96年1月)	ドイツBoehringer Mannheim社, Celltech社, Wellcome Foundationから出されていた異議申し立てが却下となり, 欧州での特許権が確定した。特許査定は92年に出されていた
米国Genentech社 (提訴), ドイツBoehringer Mannheim社 (被告)	TPA	提訴 (米国, 96年5月)	Mannheim社のTPAが米国食品医薬品局 (FDA) 諮問委員会から認可推奨を受けた3週間後にGenentech社の5つの特許を侵害しているとして提訴。組換え蛋白質発現の基本特許であるRiggs-Itakura特許 (20社以上にライセンスしている) も侵害対象に入っている
○エリスロポエチン (EPO)			
米国Amgen社	組換えエリスロポエチン「Epopoen」	特許獲得 (米国, 96年8月)	EPOの物質特許を獲得。すでにDNA配列や生産細胞, 製造方法の特許は取得している
米国Amgen社 (特許取得), 米国特許商標局 (PTO) (延長認可)	エリスロポエチン (EPO) 特許	延長決定 (96年夏)	87年のEPO遺伝子の特許をはじめ, 組換えEPOの製造・精製法の特許, 組換えEPO生産物の特許の3つのAmgen社の特許について特許期間を2013年まで延長することをPTOが決定。Amgen社が95年に8億8300万ドルを売り上げた
米国Genetics Institute社, 米国Amgen社, 米国Massachusetts連邦地方裁判所	エリスロポエチン	特許不侵害 (95年2月)	GI社が再び認められた均一EPO特許 (米国第5,322,837号) を, Amgen社が侵害していないことを, 地方裁判所が認めた
○遺伝子増幅法			
スイスHoffmann-La Roche社	PCR法基本特許	特許査定 (日本, 96年4月1日)	PCR法の基本特許が成立したのは日米欧で初めて。特許査定を受けた特許は「核酸配列の増幅方法」(特告平4-67957)「核酸配列の増幅及び検出方法」(特告平4-97960)

知的財産権の主な動向（その8）

提携・組織名	対象・物質名	開発段階	概要
スイスHoffmann-La Roche社 (出願)	天然型Taqポリ メラーゼ特許	拒絶査定 (欧州, 96年 夏)	天然から精製したTaqの物質特許が欧州で拒絶査定。組換えはTaqの物質特許は既に成立している。日本では、組換え・精製を区別しない広範な特許が94年に成立している。Promega社は精製Taqを販売している
スイスHoffmann-La Roche社 (敗訴), オランダOrganon Te Knika社 (勝訴)	NASBA法	判決 (オラ ンダ, 96年 1月)	オランダHague地方裁判所がOrganon社勝訴の判決。続いて、96年9月にドイツでもRoche社は敗訴している
米国Promega社, スイスHoffma nn-La Roche社, 米国Cetus社	Taqポリメラー ゼ	係争中 (96 年夏現在)	PCR法に必要な酵素Taq polymeraseの特許をめぐってRoche社 (Cetus社から権利を購入) とPromega社が争っている訴訟の判決を前に (判決は秋予定), San Francisco地裁はCetus社の特許はTaqの純度の記載や不正引用の可能性などに問題ありと裁定, Promega社に有利に
<b>○ヒト成長ホルモン</b>			
デンマークNovo Nordisk社 (被告, 販売中止命令), 米国 Genentech社 (原告), 米国New York連邦地方裁判所 (予備命 令)	組換えヒト成長 ホルモン	販売中止予 備命令 (米 国, 96年7 月)	2度目のNovo社への販売中止予備命令。Genentech社は95年に獲得したhGHを他の蛋白との融合蛋白として発現させる新たな製法特許を盾に攻撃していた
米国Genentech社, 米国Eli Li lly社	組換えヒト成長 ホルモン	和解 (95年 1月)	1987年に始まったヒト成長ホルモンを巡る特許紛争で, Eli Lilly社が1億4500万ドルと, 売り上げに応じたロイヤルティーを支払うことで和解。またLilly社の組換えインスリンの製造・販売を認めること, 血管再建術分野の製品に関するGenentech社の控訴を取り下げることに同意
米国連邦控訴裁判所 (判決), 米国Genentech社, デンマーク Novo Nordisk社	ヒト成長ホルモ ン特許訴訟	販売中止仮 処分覆る (96年2月)	Genentech社が, Novoのヒト成長ホルモンが同社の特許を侵害しているとして販売の差し止めを求めていた裁判で, 連邦控訴裁判所は, ニューヨーク地方裁判所95年6月の販売一時差し止め命令を無効とする判決を言い渡した。Novoは米国でのヒト成長ホルモンの販売が可能に
米国連邦控訴裁判所 (判決), 米国Genentech社, デンマーク Novo Nordisk社	ヒト成長ホルモ ン特許訴訟	判決 (96年 2月)	Genentech社が, Novo社のヒト成長ホルモンが同社の特許を侵害しているとして販売の差し止めを求めていた裁判で, 連邦控訴裁判所は, ニューヨーク地方裁判所が命令していた一時差し止め命令を無効とする判決を言い渡した。Novo社は米国でのヒト成長ホルモンの販売が可能に
米国連邦巡回控訴裁判所 (予 備命令), 米国BioTechnology General社 (被命令), 米国Ge nentech社 (提訴)	ヒト成長ホルモ ン	販売中止予 備命令 (96 年4月)	95年6月につづきBTG社は2度目の販売中止予備命令。95年6月のhGH販売許可直後にGenentech社が特許侵害で提訴していた
米国連邦巡回控訴裁判所 (予 備命令), 米国BioTechnology General社 (被命令), 米国Ge nentech社 (提訴)	ヒト成長ホルモ ン	販売中止予 備命令 (96 年4月)	95年6月につづきBTG社は2度目の販売中止予備命令。95年6月のhGH販売許可直後にGenentech社が特許侵害で提訴していた
<b>○抗体工学</b>			
米国Xoma社 (導出), 米国Gen entech社 (導入)	CD20特異的キメ ラIgG1抗体特許	導入 (96年 5月)	Genentech社が独占権を獲得, IDEC Pharmaceuticals社にサブライセンスしてIddec-C2B8 (非Hodgkin's B細胞リンパ腫の治療薬) の開発に活用
<b>○日持ちの良い作物特許</b>			
米国Calgene社 (勝訴), 米国 Enzo Biochem社 (敗訴), 米 国Delaware地方裁判所	アンチセンス特 許訴訟	判決 (96年 2月)	2月2日に判決。Enzo社の訴えを棄却した。Enzo社のアンチセンスの基本特許 (米国特許第5,190,931) についてもCalgene社は無効を訴えている

知的財産権の主な動向（その9）

提携・組織名	対象・物質名	開発段階	概要
<b>○インターフェロン</b>			
スイスHoffman-La Roche社、 米国特許商標局（PTO）	白血球由来インターフェロン $\alpha$	特許性追認 （米国、96年5月）	Roche社の特許申請の特許性について、85年に米国Schering Plough社とのクロス・ライセンス契約を行った点から米国連邦貿易委員会（FTC）が再調査を行っていたが、Roche社の特許クレームはすべて認められるとの裁定が下された
米国Berlex Laboratories社 （ドイツSchering社の子会社） （提訴）、米国Biogen社、 米国食品医薬品局（FDA）	ヒト・インターフェロン $\beta$	提訴（96年7月までに）	Berlex社が、Biogen社のIFN $\beta$ が、オーファン・ドラッグ指定されているBerlex社のIFN $\beta$ の権利を侵害しているとして、FDAにBiogen社の製品の製造承認をしないようにする訴えを起こした。Berlex社のIFN $\beta$ は多発性硬化症治療薬として販売されており年間売り上げは約3億ドル
米国Biogen社（提訴）、米国Berlex Laboratories社（特許保有）	インターフェロン $\beta$ 製造特許	無効提訴 （96年5月）	Massachusetts地方裁判所にBerlex社のMcCormick特許は無効との申し立てを行った。McCormick特許は組換えCHO細胞によるIFN $\beta$ 生産の特許
米国Interferon Sciences社	天然型インターフェロン $\alpha$ 特許	特許獲得 （米国、96年春）	米国特許第5,503,828号を取得した。ISI社はこれでヒト末梢白血球由来のIFNと同等の製品を競合企業は生産できなくなるとしている
米国Interferon Sciences社	インターフェロン $\alpha$ $\beta$ 受容体	特許査定 （米国、96年6月）	IFN $\alpha$ $\beta$ 受容体の特許（USPAT5516515）取得。受容体作動薬による治療薬開発や受容体得意抗体による診断薬開発の可能性がある
米国Biogen社（訴訟）、米国Amgen社（被告、臨床開発中）	コンセンサス・インターフェロン（cIFN）	係争中（日本、96年8月現在）	Biogen社が東京地裁に94年6月訴訟後、係争中。Biogen社が持つIFN $\alpha$ の「ハイブリ特許」（IFN $\alpha$ 遺伝子プロープとハイブリダイズする遺伝子も含む広い範囲を請求）を侵害していると主張。cIFNはIFN $\alpha$ の14亜種に共通なアミノ酸配列を集めてデザインした誘導體
<b>○ガン抑制遺伝子BRCA</b>			
米国Myriad Genetics社、英国The Institute for Cancer Research	ガン抑制遺伝子BRCA2	特許紛争 （96年初め）	乳ガンに関連する遺伝子BRCA2の特許を個別に申請、権利争いに。Myriad社は公的なデータベースGenBankにBRCA2の全塩基配列を登録、ICRはBRCA2の変異と乳ガンとのかわりについてNature誌（378:789-791）に発表した
米国OncoMed社（権利取得）、 米国California大学（権利供与）	BRCA1遺伝子マーカー	ライセンス （96年8月）	乳ガン、卵巣ガンの遺伝子マーカーとして使用する権利を取得。OncoMed社はBRCA1、BRCA2両者の遺伝子診断事業を行っている唯一の会社
<b>○BT毒素</b>			
米国DEKALB Genetics社	BT遺伝子特許	特許取得 （米国、96年1月）	BT遺伝子の特許を取得
米国Monsanto社	BT遺伝子特許	特許取得 （米国、96年3月）	BT遺伝子の広範な特許を取得
米国Monsanto社（原告）、 米国DEKALB Genetics社（原告）、 米国Mycogen社（被告）、 スイスCiba-Geigy社（被告）	BT遺伝子特許	提訴（米国、96年3月）	Monsanto社とDEKALB社が獲得したBT遺伝子の特許をもとにMycogen社を特許侵害で提訴。Mycogen社はBT導入トウモロコシやBT農薬の開発を行っている。Mycogen社とBT作物開発で提携しているCiba社も標的になった
ベルギーPlant Genetic Systems社（提訴）、 米国Northrup King社（被告）	殺虫毒素BT	提訴（米国、96年9月）	BT毒素遺伝子の特許侵害でNK社を提訴
ベルギーPlant Genetic Systems社（原告）、 米国DEKALB Genetics社（被告）	BT遺伝子特許	提訴（米国、96年8月）	PGS社がBT遺伝子の特許を取得したのを契機に、DEKALB社を提訴する方針を表明

知的財産権の主な動向（その10）

提携・組織名	対象・物質名	開発段階	概要
米国DEKALB Genetics社（特許侵害主張）、米国Beck's Hybrids社、米国Countrymark Cooperative社（販売予定）、米国Northrup King社（生産）	Bt毒素発現トランスジェニック・トウモロコシ種子	決定（96年夏）	95年に組換えトウモロコシを作製するエレクトロポレーション技術の広範な米国特許を取得したDeKalb社は、Northrup社が生産する組換えBtトウモロコシ・ハイブリッド種子を97年に販売予定の種子企業2社を特許侵害で訴える考え。96年6月にDEKALB社はNorthrup社を提訴した
米国Monsanto社（提訴）、米国Mycogen社、スイス/米国Ciba-Geigy社	BT遺伝子特許	提訴（96年春）	Monsanto社が植物に耐虫性を付与するBT遺伝子に関する米国特許（第5,500365号）を取得。Mycogen社とCiba社の組換えトウモロコシがこの特許を侵害しているとして提訴した。CibaとMycogen社はすでに昨年耐虫性トウモロコシの販売承認を受けている。Mycogen社も提訴する構え
○後発医薬品			
英国Glaxo-Wellcome社、科薬	抗ウイルス剤後発品	和解（日本、96年9月）	「ソビラックス」後発品製造で提訴していた。科薬の臨床試験開始から特許切れまでの期間に該当する2～3年ほど発売を延期することで和解。96年4月に提訴していた
英国Glaxo-Wellcome社（提訴）、小林化工、富士薬品工業、東和薬品（以上被告）	抗ウイルス剤後発品	提訴（日本、96年6月）	抗ウイルス剤「ソビラックス」の後発品の製造承認を取得した企業3社に対し特許侵害差し止めを求めて東京地裁に提訴
英国Glaxo-Wellcome社（敗訴）、カナダNovoPharm社（勝訴）	抗潰瘍剤後発品特許	原告敗訴（英国、96年7月）	抗潰瘍剤「Zantac」（97年に一部の製法特許切れ）の特許訴訟で敗訴。NP社が発売しようとする後発品の成分中にGlaxo社が2002年まで特許を有する成分が含まれているとして提訴していた
フランスSanthelabo社（原告）、マルコ製薬、堀田薬品工業、太洋薬品工業（以上被告）	塩酸チアプリド後発品	仮処分決定（日本、96年3月）	Santhelabo社の訴えに応じ、被告3社の製造・販売差し止めの仮処分を名古屋地方裁判所が決定。後発医薬品の臨床試験が先発薬の特許切れ前に行われたことが、研究開発ではなく「業」と解釈された初の判決。以後、先発薬メーカーによる後発メーカー提訴の動きが加速した
○その他の特許紛争			
デンマークNovo Nordisk社（被告）、米国Genentech社（原告）、米国New York南部連邦地方裁判所	ヒト組換えインスリン	特許侵害訴訟提訴（米国、96年9月）	95年6月から続いているNovo社ヒト成長ホルモンに関する特許訴訟に加える形で、インスリンの特許訴訟をGenentech社が起こした
米国Abbott社（訴えていた）、米国Chiron社（訴えられていた）	核酸ハイブリダイゼーション・アッセイ特許	終結（96年春）	Abbott社がもつ米国の3つの特許を侵害しているとして訴えていたが、Ortho社が全世界におけるライセンスを分岐DNAプローブに関して受けることになった
米国Chiron社、米国Ortho Diagnostic Systems社（訴えていた）、米国Abbott Laboratories社（訴えられていた）	HIV特許訴訟	終結（96年春）	Chiron社側が組換えHIVエンベロープ抗原を使うことに関する特許が侵害されたと訴えていたが、Abbott社にロイヤルティ・ベースで全世界での権利を与えることで合意した
米国Genetics Institute社、米国Creative BioMolecules社、米国Stryker社	骨形成因子（BMP/OP）	クロスライセンス（96年9月）	BMP/OPに関する特許をクロスライセンス
米国SCIOS社（異議申し立て）、米国Salk Institute for Biological Studies（特許保持）、欧州特許庁（申し立て受け付け）	組換え塩基性線維芽細胞成長因子「Fibblast」（trafermin）特許	異議申し立て（96年夏）	SCIOS社がSalkが発行を受けた組換え塩基性FGFの生産に使う中間物を請求する特許に対して異議申し立てを行った
米国Geron社（権利保持）、米国Texas大学（権利供与）	テロメラーゼ	特許取得（米国、96年春）	ガン診断用のテロメラーゼを検出するシステムの特許を取得した

知的財産権の主な動向（その11）

提携・組織名	対象・物質名	開発段階	概要
米国Immunomedics社	抗体標識法特許	特許獲得 (日本, 96年 1月)	抗体断片を放射性テクネチウム (Tc) でラベルする技術の特許獲得。従来の手法ではリンカーが必要だったが、同社の方法では直接ラベルできる
<b>〈バイオ関連知的財産権法を巡る動向〉</b>			
<b>○欧州</b>			
欧州委員会	バイオ関連の知的財産権保護法案	上程予定 (欧州, 96年 1月)	95年3月に欧州議会で否決されたバイオの知的財産権法の改正案を再び欧州議会に上程予定。ヒト由来の物質について「as such」として権利を広げることを禁ずるほか、発明と発見の区別、生殖細胞の遺伝子治療法は特許とならないこと、農家の種子増殖は認めることなどが主
欧州議会	農業の特許保護期間	期間延長の動き (欧州, 96年3月)	農業の特許保護期間を最大5年延長し15年とすることを求める法案が欧州議会を通過
<b>○米国</b>			
米国議会	米国特許公開制度	法案が廃案に (米国, 96年10月)	出願から長期間経過した後に突然成立し企業へ多額なロイヤルティー支払いを余儀なくする「サブマリン特許」解消を狙っていた特許法案が議会閉会で廃案に。H改は出願18カ月後にすべての特許が公開されるが、米国は特許成立後にしか公開されない
米国New York州地裁	バイオ訴訟に関する専門家	配置発表 (米国, 96年 4月)	New York州地裁は4月から、中立的な判断が可能な科学者たちによる専門委員会を新たに設置することを決めた。増え続けるバイオ関連訴訟に適切に対応していくため
米国特許商標局 (PTO)	DNAシーケンス特許	発表 (96年 5月)	急増するDNAシーケンス関連の特許申請により、事務側の処理能力が及ばなくなっているとして、PTOでは今後の改善策を検討中。現在の方法・スタッフではチェックに90年かかるとの試算も
米国Biotechnology Industry Organization (BIO), 米国製薬工業協会 (PhRMA)	医薬品特許保護期間延長	法改正要求 (米国, 96年3月)	米国上院議会の聴聞会で、医薬品審査にかかった期間だけ特許保護の期間を延長するように法改正するように要求。現在は最大5年間しか認められていない。議会の会期などから法改正には至らなかった。現在、新薬の発売から後発薬の発売までの期間は平均11.7年
<b>○日本</b>			
特許庁	生物関連発明の審査運用指針	草案公表 (96年8月)	平成6年改正特許法に対応した生物関連発明の審査運用指針「特定技術分野の審査の運用指針、第2章生物関連発明」の草案を公表。「ハイブリダイズする」「欠失、置換もしくは付加された」など幅広いクレーム主張ができることを盛り込んでいる
農林水産省企画調査課	知的所有権班	発足 (96年 4月)	96年度より、農業分野の国研の研究成果の保護と外国特許の動向を調査・助言するための部署を設置
<b>○その他の国</b>			
ドイツMax-Planck-Institute 教授J. Straus氏	発展途上国の知的財産権制度	発表 (96年 1月)	発展途上国でも植物、動物などバイオ関連の知的財産権に関する制度の整備が必要とする論文をLegal, Economic and Social Dimensions of Modern Biotechnology誌に発表
ブラジル政府, ブラジル国会	食品・医薬品に関する新特許法	発表 (96年 5月)	ブラジル国会は食品および医薬品に関する新たな特許法を承認した。ブラジルでは特許薬物でも自由に製造販売できた